

## STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA

JÁNA MAZÁKA

přednesené dne 26. března 2009<sup>1</sup>

1. Projednávanou žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce předkládá High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Spojené království) Soudnímu dvoru dvě předběžné otázky týkající se výkladu článku 10 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>2</sup> a podmínek prokázání dostatečně závažného porušení práva Společenství, které může zakládat odpovědnost členského státu.

humánních léčivých přípravků, mezi něž patří směrnice 65/65/EHS<sup>3</sup>, směrnice 75/318/EHS<sup>4</sup> a směrnice 75/319/EHS<sup>5</sup>.

3. Článek 6 odst. 1 směrnice 2001/38 stanoví:

### I – Právní rámec

2. Směrnice 2001/83 kodifikovala a spojila do jediného textu směrnice týkající se sblížení právních a správních předpisů týkajících se

„Žádný léčivý přípravek nesmí být uveden na trh v členském státě, aniž by příslušný orgán daného členského státu vydal rozhodnutí o registraci v souladu s touto směrnicí nebo aniž by byla udělena registrace v souladu s nařízením (EHS) č. 2309/93.“

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/24, s. 262) (dále jen „směrnice 2001/83“ nebo „směrnice“).

3 — Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. 22, s. 369), ve znění směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 214, s. 22) (dále jen „směrnice 65/65“).

4 — Směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků (Úř. věst. L 147, s. 1), ve znění směrnice Komise 1999/83/ES ze dne 8. září 1999 (Úř. věst. L 243, s. 9) (dále jen „směrnice 75/318“).

5 — Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. 147, s. 13) naposledy změněná směrnicí Komise 2000/83/ES ze dne 5. června 2000 (Úř. věst. 139, s. 28) (dále jen „směrnice 75/319“).

4. Článek 88 nařízení (ES) č. 726/2004<sup>6</sup> zrušil nařízení č. 2309/93 a dále stanovil, že se odkazy na zrušené nařízení považují za odkazy na nařízení č. 726/2004.

- i) výsledky
- fyzikálně-chemických, biologických či mikrobiologických zkoušek,

5. Článek 8 směrnice 2001/83, který v zásadě odpovídá článku 4 směrnice 65/65, v odstavci 3 stanoví:

- toxikologických a farmakologických zkoušek,
- klinických hodnocení;

„K žádosti [o registraci] se přiloží následující údaje a dokumenty v souladu s přílohou I:

[...]“

6. Článek 10 odst. 1 a 2 směrnice 2001/83 stanoví:

[...]

6 — Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), jehož článek 88 zrušil nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 214, s. 1; Zvl. vyd. 13/012, s. 151).

„1. Odchylně od čl. 8 odst. 3 písm. i) a aniž je dotčena právní ochrana průmyslového a obchodního vlastnictví, není žadatel povinen předložit výsledky předklinických zkoušek a klinických hodnocení, pokud může prokázat, že léčivý přípravek je gene-

rikem referenčního léčivého přípravku, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě nebo ve Společenství po dobu nejméně osmi let [„doba ochrany“].

Původní znění článku 10 stanovilo, že doba ochrany je nejméně šest let, ale členské státy mohly takovou dobu ochrany prodloužit až na 10 let.

[...]

8. Článek 28 odst. 1 směrnice 2001/38 stanoví následující:

2. Pro účely tohoto článku se rozumí:

a) „referenčním léčivým přípravkem“ léčivý přípravek registrovaný podle článku 6 v souladu s článkem 8;

„K udělení registrace léčivého přípravku ve více než jednom členském státě podá žadatel v těchto členských státech žádost založenou na totožné registrační dokumentaci. Registrační dokumentace obsahuje informace a dokumenty uvedené v člácích 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Předložené dokumenty obsahují seznam členských států, kterých se žádost týká.“

b) „generikem“ léčivý přípravek, který má shodné kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky, a shodnou lékovou formu s referenčním léčivým přípravkem a jehož bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem byla prokázána odpovídajícími studii biologické dostupnosti [...].“

Žadatel požádá jeden členský stát, aby jednal jako „referenční členský stát“ a aby připravil zprávu o hodnocení léčivého přípravku podle odstavce 2 nebo 3.“

7. Podle článků 2 a 3 směrnice 2004/27, byla-li žádost o registraci podána před 30. říjnem 2005, je použitelnou dobou ochrany doba stanovená v článku 10 směrnice 2001/83 před jeho změnou provedenou směrnicí 2004/27.

9. Podle Dohody o Evropském hospodářském prostoru (dále jen „Dohoda o EHP“), již byla Rakouská republika smluvní stranou před

svým přistoupením k EU, byly směrnice 65/65 a směrnice 75/319 použitelné v Rakousku od 1. ledna 1994.

12. Mezitím, jako výsledek dohod o spolupráci se společností Waldheim, společnost Janssen-Cilag AB předložila v roce 1999 úplnou přihlášku příslušnému švédskému orgánu (švédská agentura pro léčivé přípravky, dále jen „švédská ALP“) podle článku 4 směrnice 65/65 (nyní článek 8 směrnice 2001/83) pro registraci galantaminu pod obchodním názvem „Remynil“ pro léčbu Alzheimerovy nemoci (konkrétně demence Alzheimerova typu).

## II – Skutkové a procesní okolnosti a předložené otázky

10. V roce 1963 udělily příslušné rakouské orgány v souladu s tehdy účinným rakouským právem společnosti Waldheim povolení uvést na trh léčivý přípravek galantamin pod obchodním názvem „Nivalin“ pro léčbu dětské obrny.

13. Jansen Cillag poté, co dne 1. března 2000 získala registraci pro Remynil ve Švédsku, získala též vzájemné uznání své registrace v Rakousku dne 22. srpna 2000. Ve Spojeném království byla držitelkou registrace pro galantamin společnost Shire Pharmaceuticals Ltd (dále jen „Shire“) od 14. září 2000.

11. Ačkoliv byla v roce 1995 registrace Nivalinu doplněna tak, aby zahrnovala jeho experimentální použití v léčbě Alzheimerovy nemoci a později „symptomatickou léčbu“ Alzheimerovy nemoci, původní registrační dokumentace Nivalinu sama o sobě nikdy nebyla aktualizována v souladu s požadavky směrnic 65/65 a 75/319, které byly v Rakousku použitelné od 1. ledna 1995 na základě Dohody o EHP. Waldheim stáhla Nivalin z trhu v roce 2001.

14. Dne 14. prosince 2005, v kontextu decentralizovaného řízení podle čl. 28 odst. 1 směrnice 2001/83, podala společnost Generics (UK) Ltd (dále jen „Generics“), britský distributor léčivých přípravků, žádost o registraci generické formy galantaminu u Licensing Authority, příslušného vnitrostátního orgánu ve Spojeném království, které bylo určeno jako referenční členský stát. Paralelní žádosti byly podány v dalších 17 členských státech.

15. Žádost byla předložena na základě výjimky pro generika v čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83. Nivalin, který byl předmětem rakouské registrace, byl specifikován jako referenční léčivý přípravek registrovaný v EHP na dobu nikoliv kratší nežli 10 let. Žádost rovněž uvedla britskou registraci pro Remynil jako referenční léčivý přípravek v uvedeném členském státě a jako přípravek použitý pro studii biologické dostupnosti nezbytnou k prokázání toho, že přípravek společnosti Generics byl ve skutečnosti generikem Nivalinu/Reminylu.

16. Licensing Authority žádost společnosti Generics zamítl. Měl za to, že Nivalin, podléhající rakouské registraci, nemůže být použit jako referenční léčivý přípravek pro účely žádosti o registraci generika ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83, jelikož jeho registrační dokumentace nebyla od 1. ledna 1994 aktualizována za účelem splnění požadavků právních předpisů Společenství použitelných v Rakousku v návaznosti na nabytí účinnosti Dohody o EHP. Pokud jde o Remynil, lhůta 10 let ochrany, uvedená v článku 10 směrnice 2001/83 v jeho původním znění, dosud neuplynula, a registrace tudíž na takovém základě nemůže být udělena.

17. Generics se nato proti rozhodnutí Licensing Authority odvolala k High Court, který

Soudnímu dvoru předložil k rozhodnutí následující předběžné otázky:

„1. Pokud byl léčivý přípravek, který spadá mimo působnost přílohy nařízení [č.] 2309/93, uveden na trh v členském státě (Rakousko) podle vnitrostátního postupu pro registraci před přistoupením tohoto členského státu k EHP nebo ES a:

a) tento členský stát následně přistoupil k EHP a poté k ES a jakožto součást podmínek přistoupení provedl do svého vnitrostátního práva ustanovení směrnice 65/65 (nyní směrnice 2001/83) o registraci, aniž by se v tomto ohledu uplatnila nějaká přechodná ustanovení;

b) dotčený přípravek zůstal na trhu v tomto členském státě několik let po jeho přistoupení k EHP a ES;

- c) po přistoupení tohoto členského státu k EHP a ES byla registrace dotčeného přípravku změněna tak, že byla doplněna nová indikace, a tato změna byla posouzena orgány tohoto členského státu jakožto slučitelná s požadavky práva Společenství;
- d) dokumentace dotčeného přípravku nebyla po přistoupení tohoto členského státu k EHP a ES aktualizována v souladu se směrnicí 65/65 (nyní směrnice 2001/83) a
- e) přípravek obsahující stejnou účinnou složku byl následně registrován podle článku 6 směrnice 2001/83 a uveden na trh v ES;
- v členském státě“, ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 a pokud tomu tak je, které z výše uvedených podmínek jsou v tomto ohledu rozhodující?
2. Za okolností, kdy příslušný orgán referenčního členského státu neprávem zamítne žádost o registraci podanou podle čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 v rámci decentralizovaného postupu upraveného touto směrnicí z důvodu, že léčivý přípravek uvedený v otázce 1 výše není „referenčním léčivým přípravkem“ ve smyslu čl. 10 odst. 1, jaké vodítko, pokud vůbec nějaké, považuje Soudní dvůr za vhodné poskytnout pokud jde o okolnosti, které má vzít vnitrostátní soud v úvahu při určení, zda je porušení práva Společenství dostatečně závažné ve smyslu rozsudku ve věci Brasserie du pêcheur a Factortame [7]?”

18. Vyjádření byla předložena společnostmi Generics, Shire a Janssen-Cilag (dvěma účastnicemi původního řízení, které byly před Soudním dvorem zastoupeny společně), vládou Spojeného království, vládou Polské republiky a Komisí. Jednání se konalo dne 27. listopadu 2008.

má být tento léčivý přípravek považován za „referenční léčivý přípravek, který je nebo byl registrován podle článku 6

7 — Rozsudek ze dne 5. března 1998, Brasserie du pêcheur a Factortame (C-46/93 a C-48/93, Recueil, s. I-1029).

### III – Posouzení

19. Nejprve uvedu přehled hlavních argumentů společnosti Generics. Pokud jde o ostatní účastníky řízení, tam, kde to bude vhodné, obecně na ně ve své analýze odkážu.

20. Pokud jde o první otázku, Generics tvrdí, že je možné, aby takový léčivý přípravek, jakým je Nivalin, byl považován za „referenční léčivý přípravek“ ve smyslu čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice 2001/83. Zaprvé Generics uvádí, že podle judikatury<sup>8</sup> nebrání drobné rozdíly v síle nebo lékové formě mezi již registrovaným léčivým přípravkem a léčivým přípravkem, o jehož registraci je žádáno podle zkráceného řízení v souladu s čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83 tomu, aby byl prvně uvedený léčivý přípravek považován za „referenční léčivý přípravek“.

21. Generics dále soudí, že důvodem pro zkrácené řízení je dosažení rovnováhy mezi

dvěma skupinami proti sobě stojících zájmů, konkrétně: i) usnadnění vstupu generických přípravků na trh tím, že žadatelé budou osvobozeni od povinnosti provádět opakované farmakologické a toxikologické zkoušky (jenž souvisí s cílem zamezit opakování zkoušek na lidech nebo zvířatech, pokud nejsou zcela nezbytné<sup>9</sup>), a ii) ochrana zájmů inovativních společností<sup>10</sup> (poskytnutím lhůty exkluzivity údajů a tržní exkluzivity, v jejímž průběhu mohou kompenzovat své investice do vývoje přípravku). Podle Generics je zásadní otázkou to, zda byl referenční přípravek registrován ve Společenství na příslušnou dobu. Tvrdí, že v projednávané věci se distributoři Reminylu pokoušeli použít novou registraci jako procesní nástroj k prodloužení desetileté doby exkluzivity Nivalinu<sup>11</sup> (a Reminylu, který je podle společnosti Generics stejným přípravkem). Pokud by bylo takové strategii umožněno uspět, odporovalo by to cílům směrnice 2001/83 a Smlouvy.

22. Takový výklad čl. 10 odst. 1 mimoto není i) odůvodněn vlastností, bezpečností nebo účinností léčivého přípravku, o jehož registraci je žádáno, protože takové léčivé přípravky byly posuzovány příslušným orgánem podle jiných ustanovení směrnice, ani ii) požadavkem ochrany zájmů inovativních společností, protože výše uvedená judikatura zřetelně stanoví meze takové ochrany.

8 — Rozsudky ze dne 3. prosince 1998, Generics (UK) a další (C-368/96, Recueil, s. I-7967); ze dne 29. dubna 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Recueil, s. I-4403), a ze dne 9. prosince 2004, Approved Prescription Services (C-36/03, Sb. rozh. s. I-11583).

9 — V zásadě odpovídá druhému bodu odůvodnění směrnice.

10 — V zásadě odpovídá devátému bodu odůvodnění směrnice.

11 — Který je na trhu od roku 1963.

23. Generics krom toho tvrdí, že čl. 10 odst. 1 směrnice neumožňuje šetření slučitelnosti vnitrostátních právních předpisů nebo dané registrace s požadavky směrnice 2001/83. Pokud vnitrostátní právní předpisy nejsou slučitelné s právem Společenství, existují jiné prostředky, ke kterým je třeba se obrátit, konkrétně články 226 ES a 227 ES.

zaručuje, aby příslušné orgány měly přístup k dostatečným předklinickým a klinickým údajům k ochraně veřejného zdraví.

#### A – Posouzení

24. Jak též v zásadě tvrdí vláda Spojeného království a polská vláda, spolu se společnostmi Shire a Janssen-Cilag, Komise soudí, že zásadní skutečností zůstává to, že registrační dokumentace Nivalinu pro jeho původní použití (léčbu dětské obrny) nebyla aktualizována v souladu se směrnicí 65/65 (nyní směrnice 2001/83) v návaznosti na přistoupení Rakouska k EHP a ES. Tento přípravek tak nikdy nebyl registrován podle článku 6 směrnice nebo podle předchozích právních předpisů Společenství. Nemůže tedy představovat referenční léčivý přípravek pro účely článku 10 směrnice 2001/83.

26. Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda je třeba za takových okolností, jako jsou okolnosti projednávané věci, považovat dotčený přípravek (Nivalin) za „referenční léčivý přípravek, který je nebo byl registrován podle článku 6 [...] v členském státě“ (Rakousko) ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83.

25. Podle společností Shire a Janssen-Cilag čl. 10 odst. 1 nevyžaduje toliko, aby přípravek byl v EHP registrován po požadovaný počet let. Je spíše určen k zajištění toho, aby inovativní firma mohla dosáhnout určité návratnosti své investice nezbytné pro získání údajů, které jsou v souladu s požadavky článku 6 i 8 směrnice, zatímco zároveň

27. Úvodem je třeba uvést, že z žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce a dokumentů předložených Soudnímu dvoru obecně je zjevné, že zatímco Nivalinu byly uděleny vnitrostátní registrace v Rakousku v 60. letech dvacátého století, tyto registrace nebyly obnoveny poté, kdy Rakousko přistoupilo k EHP a Společenství buď podle směrnice 2001/83, nebo předchozích právních předpisů Společenství a registrační dokumentace Nivalinu nebyla nikdy aktualizována k dosažení souladu s *acquis* Společenství. Vnitrostátní registrace Nivalinu tak nikdy nebyly přeměněny na registrace podle článku 6 směrnice.



28. Ze znění čl. 6 odst. 1, článku 8, čl. 10 odst. 1 a čl. 10 odst. 2 písm. a) směrnice (dále jen „dotčená ustanovení“) je zjevné, že aby přípravek byl „referenčním léčivým přípravkem“, musí být registrován v souladu s článkem 6 a podmínkami vyjmenovanými v článku 8. Zároveň je zjevné, že tyto články nemohou být vykládány způsobem, který připouští jinou trvalou formu registrace referenčního léčivého přípravku, nežli je ta, která je v souladu s článkem 6 a splňuje požadavky článku 8, v neposlední řadě předložení kompletní dokumentace s údaji a doklady.

29. Jinými slovy, je požadována výhradně registrace referenčního léčivého přípravku v souladu s právními předpisy Společenství<sup>12</sup>.

30. Je zajisté pravda, že čl. 10 odst. 1 a zejména slovní spojení „registrovaný podle článku 6“ musí být vykládán v tom smyslu, že není důležité, zda byl léčivý přípravek registrován ve smyslu směrnice 2001/38 *per se*, či ve smyslu předchozích právních předpisů Společenství.

31. Dále, ani dotčená ustanovení, ani směrnice jako celek, ani jiné ustanovení práva Společenství neobsahuje výjimku, která by

12 — To je důvod, proč se Generics nemůže opírat o judikaturu citovanou v bodě 20 výše. V těchto věcech byl totiž referenční léčivý přípravek řádně registrován v souladu s platnými ustanoveními práva Společenství; v projednávané věci tomu tak není.

odůvodňovala použití postupu stanoveného v čl. 6 odst. 1 jinak nežli v plném rozsahu nebo umožňovala alternativní postupy, například podle jiných předpisů práva Společenství nebo vnitrostátního práva.

32. Je proto nezbytné zdůraznit, že z tvrzení společnosti Generics nebo dokumentů předložených Soudnímu dvoru nevyplývá, že Nivalin byl registrován v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice nebo ve smyslu předchozích právních předpisů Společenství.

33. V této souvislosti je bez významu, že Nivalin byl registrován v členském státě (Rakousko) podle jeho vnitrostátních schvalovacích postupů<sup>13</sup> před přistoupením tohoto členského státu k EHP nebo Společenství. Je tomu tak proto, že neexistují právní předpisy Společenství, které by takovou registraci uznávaly jako registraci se stejným statutem, jaký má registrace udělená v souladu s předpisy Společenství.

34. Rovněž je bez významu, že Nivalin byl používán v uvedeném členském státě před jeho přistoupením k EHP a Společenství nebo

13 — Které neodpovídaly předpisům práva Společenství.

že zůstal na trhu v uvedeném členském státě několik let po přistoupení<sup>14</sup>. Důvodem je, že relevantní právo Společenství s takovými okolnostmi nespojuje nic, co by mohlo mít účinek nahrazující registraci udělenou v souladu s článkem 6 směrnice nebo staršími právními předpisy Společenství.

směrnice, pouze tehdy, pokud je podložen úplnou registrační dokumentací, která mimo jiné prokazuje, že všechny nezbytné zkoušky byly provedeny<sup>15</sup>; v projednávané věci se jeví, že tomu tak není.

35. Soudím, že výše uvedený výklad dotčených ustanovení vyplývá z druhého bodu odůvodnění směrnice 2001/83, který odpovídá prvnímu bodu odůvodnění směrnice 65/65 a uvádí, že „hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví“.

37. Výše uvedený výklad dotčených ustanovení je rovněž potvrzen pokyny zveřejněnými v Pravidlech upravujících léčivé přípravky v Evropském Společenství, Svazek II: Rady žadatelům o registraci humánních léčivých přípravků v členských státech Evropského společenství, na které je obvykle odkazováno jako na Rady žadatelům<sup>16</sup>. Stejně jako generální advokát Jacobs soudím, že ačkoliv Rady žadatelům postrádají právní sílu v tom smyslu, že nejsou právně závazné, je namístež jim

36. Referenční léčivý přípravek tak může být „registrován v souladu s platnými předpisy práva Společenství“, zejména s článkem 8

14 — I když členský stát z titulu přístupových podmínek provedl ustanovení směrnice 65/65 (nyní směrnice 2004/18) v oblasti registrace do svého vnitrostátního práva, aniž by se v tomto ohledu použilo jakékoliv přechodné ustanovení.

15 — V tomto ohledu se dostávám ke stanovisku generálního advokáta La Pergoly ve věci Rhône-Poulenc Rorer a May & Baker (rozsudek ze dne 16. prosince 1999, C-94/98, Recueil, s. I-8789, poznámka pod čarou 26), které se dovolává zvláštní povahy „paradoxního výrobku v tom smyslu, že ačkoliv je jeho hlavní funkce zjevně terapeutická, může vést rovněž ke vzniku patologických účinků, je-li závadný nebo nesprávně použitý (viz Cadeau, E., a Rihceux, J.-Y., „Le Juge Communautaire et le Médicament. Libre Circulation des Marchandises et Protection de la Santé Publique“, v Les Petites Affiches, č. 7/1996, s. 4)“.

16 — Jak zdůraznil generální advokát Jacobs ve svém stanovisku ve věci AstraZeneca (rozsudek ze dne 20. ledna 2005, C-74/03, Sb. rozh. s. I-11809, bod 63), „[t]yto Rady odrážejí shodu zástupců členských států ve výboru pro léčiva a Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků zřízenou nařízením č. 2309/93“.

přiznat určitý význam v rámci výkladu směrnice<sup>17</sup>. Soudní dvůr uvedené Rady zohlednil při odůvodnění řady rozsudků<sup>18</sup>.

38. Svazek 2A Rad žadatelům, nadepsaný Postupy registrace ve znění z roku 2005 zní: „je třeba odkázat na registrační dokumentaci referenčního léčivého přípravku, kterému byla registrace ve Společenství udělena na základě úplné registrační dokumentace v souladu s čl. 8 odst. 3, články 10a, 10b nebo 10c směrnice 2001/83“<sup>19</sup>.

39. Dále s odkazem na Akt o přistoupení z roku 2003<sup>20</sup> a zejména ve vztahu k existujícím registracím přístupujících členských států, Rady žadatelům uvádí: „jelikož nebyly registrovány v souladu s *acquis* [communautaire], tyto přípravky nemohou být, dokud nebude jejich registrace obnovena v souladu

s *acquis*, použity jako referenční léčivé přípravky“<sup>21</sup>. Nevidím důvod, proč by měl být použit odlišný přístup k předpřístupovým registracím, které existovaly ve státech, které přistoupily k EU v roce 1995.

40. Můj výklad dotčených ustanovení je, vedle Rad žadatelům, též v souladu s pokyny vydanými koordinační skupinou pro vzájemné uznávání a decentralizovaný postup (humánní) (dále jen „CMD(h)“), která byla vytvořena v souladu s článkem 27 směrnice 2001/83. V uvedených pokynech se CMD(h) zabývá situací, která se týká projednávání věci.

41. Z předkládacího usnesení je zřejmé, že v návaznosti na specifický případ galantaminu zveřejnila CMD(h) prohlášení na své internetové stránce (součást internetové stránky šéfu agentur EU pro léčivé přípravky), že léčivý přípravek může být použit jako referenční léčivý přípravek pro účely období exkluzivity údajů ode dne přistoupení členského státu k EU pouze tehdy, pokud je léčivý přípravek v souladu s *acquis* Společenství<sup>22</sup>.

17 — Viz stanovisko generálního advokáta Jacobse ve věci Smith-Kline Beecham (rozsudek ze dne 20. ledna 2005, C-74/03, Sb. rozh. s. I-595, bod 92). Ve svém stanovisku ve výše uvedené věci Approved Prescription Services (poznámka pod čarou 8), body 70 až 72, uvedl, že „v technicky složitě oblasti se zdá rozumné pečlivě přezkoumat dokument, jehož hledisko je shodné s hlediskem Komise a příslušných úřadů členských států, pokud jde o způsob provádění právních předpisů Společenství v praxi. Samotná směrnice požaduje, aby žádosti o registraci byly předkládány způsobem, který zohledňuje Rady [...]. Soudní dvůr dále zdůraznil význam zajištění jednotného provádění režimu registrací v členských státech [odkazuje na rozsudek ve věci Generics]. Rady žadatelům mají v tomto ohledu zřejmou a významnou roli“.

18 — Viz rozsudky Generics uvedený výše (poznámka pod čarou 8, bod 28); AstraZeneca, uvedený výše (poznámka pod čarou 8, bod 53); Approved Prescription Services, uvedený výše (poznámka pod čarou 8, bod 27), a SmithKline Beecham, uvedený výše (poznámka pod čarou 17, bod 42).

19 — Kapitola 1, oddíl 5.3.1., zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

20 — Smlouva o přistoupení České republiky, Estonské republiky, Kyprské republiky, Lotyšské republiky, Litevské republiky, Maďarské republiky, Maltské republiky, Polské republiky, Slovinské republiky a Slovenské republiky k Evropské unii, podepsaná v Aténách dne 16. dubna 2003.

21 — Zvýraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

22 — Viz Příručka nejlepší praxe CMD(h) o sestavování registrační dokumentace pro nové žádosti předložené v rámci postupu vzájemného uznávání a decentralizovaného postupu (březen 2008), s. 2, která rovněž odkazuje na „často kladené otázky“ o *acquis* Společenství a exkluzivité dat pro referenční přípravky, přístupná na internetové stránce šéfu agentur pro léčiva členských států [http://www.hma.eu/20.html#ir-faq\\_2\\_4b8e8](http://www.hma.eu/20.html#ir-faq_2_4b8e8). Podle popisu svého poslání se zástupci agentur pro léčiva pravidelně setkávají za účelem usměrnění podnětů v rámci systému pro regulaci léčiv Společenství a k vytvoření fóra pro výměnu názorů ohledně otázek zájmu Společenství.

42. Vedle výše uvedeného pokynu souhlasím se společnostmi Shire a Janssen-Cilag, že je možné dovodit význam úplné registrační dokumentace s údaji a dokumenty ve vztahu k referenčnímu léčivému přípravku z rozsudku ve věci AstraZeneca<sup>23</sup>, kde Soudní dvůr rozhodl, že „aby bylo možné udělit registraci generickému léčivému přípravku na základě zkráceného postupu, [...] *podstatné je, že všechny údaje a dokumenty* týkající se referenčního léčivého přípravku *jsou dostupné* příslušnému členskému státu, ve kterém je žádost o registraci podána, a nikoliv to, aby byl referenční léčivý přípravek skutečně uveden na trh“<sup>24</sup>.

43. Můj výklad dotčených ustanovení je krom toho podpořen i korespondencí švédské ALP s příslušným rakouským orgánem (Ministerstvo práce, zdravotnictví a sociálních věcí, konkrétně Federální institut pro medicínu) v kontextu úplné přihlášky Remynilu v roce

1999. Z dokumentů předložených Soudnímu dvoru je zřejmé, že ve faxu z 10. února 1999 rakouské ministerstvo vysvětlilo, že „registrace Nivalinu byla udělena před tím, nežli rakouské právní předpisy provádějící směrnice ES nabyly účinnosti [a] aktualizace existující registrace je víceméně zcela novým posouzením zcela nové registrační dokumentace“.

44. Bez ohledu na skutečnost, že striktní pravidla v dotčených ustanoveních podle mého názoru neumožňují dojít k odlišnému závěru nežli je závěr uvedený výše, s ohledem na citlivost projednávaného předmětu se budu zabývat rovněž některými argumenty a výkladovými přístupy společnosti Generics k dotčeným ustanovením, ve spojení s obsahem předložených otázek.

23 — Uvedený výše (poznámka pod čarou 16), bod 27. Viz rovněž stanovisko generálního advokáta Jacobse v této věci, bod 70: „ochrana veřejného zdraví [...] je zaručena nikoliv důkazem, že referenční léčivý přípravek je skutečně uváděn na trh, ale obsáhlými a podrobnými dokumenty, přeloženými žadatelem o registraci takového přípravku v souladu se [...] směrnicí 65/65. Tyto údaje a dokumenty, aktualizované žadatelem v souladu s přílohou směrnice 75/318 [...] zůstávají k dispozici příslušnému orgánu dotčeného členského státu, ve kterém byla žádost o registraci generika podána“.

24 — Zdůraznění provedeno autorem tohoto stanoviska. Viz rovněž rozsudek ze dne 12. listopadu 1996, Smith & Nephew a Primecrown (C-201/94, Recueil, s. I-5819, bod 30), ve kterém Soudní dvůr rozhodl, že „posuzovací pravomoc příslušného orgánu členského státu v rámci [směrnice 65/65] je velmi omezená. Tato pravomoc v žádném případě nezahrnuje možnost vydat registraci léčivého přípravku na základě článku 3 směrnice 65/65, pokud nebyly dodány veškeré informace uvedené v článku 4 této směrnice a nebyly provedeny testy. Taková registrace léčivého přípravku může být udělena pouze tehdy, pokud je prokázáno, že všechny povinnosti uvedené v článku 4 byly splněny“, s odkazem na rozsudek ze dne 5. října 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Recueil, s. I-2851).

45. Zprvée, pokud jde o argument, podle kterého se Generics opírá o dvě varianty Nivalinu z roku 1995, které byly zavedeny poté, co Rakousko přistoupilo k EU, Shire a Janssen-Cilag, vláda Spojného království a Komise správně zdůrazňují, že takové

varianty samy o sobě neprokazují, že veškeré údaje v registrační dokumentaci Nivalinu byly v souladu s platnými předpisy Společenství. Je tomu tak proto, že registrační dokumentace Nivalinu pro jeho původní použití (léčbu dětské obrny) nebyla nikdy uvedena do souladu s právními předpisy Společenství.

46. V této souvislosti je třeba uvést, že první předložená otázka uvádí, že „registrace [Nivalinu] byla změněna tak, že byla doplněna nová indikace, a tato změna byla posouzena [rakouskými] orgány [...] jakožto slučitelná s požadavky práva Společenství“. Nicméně se jeví, že v té době neexistovala žádná pravidla Společenství týkající se úprav vnitrostátních registrací, která by byla použitelná v případě Nivalinu<sup>25</sup>.

47. Ze dvou předchozích bodů proto vyplývá, že dvě varianty Nivalinu z roku 1995 nejsou ve věci společnosti Generics nápomocné.

48. Zadruhé Generics rovněž tvrdí, že by Nivalin a Remynil měly být pokryty stejnou globální registrací ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice. Toto ustanovení nicméně uvádí, že „pro jakékoliv další síly, lékové formy, cesty podání a další varianty a pro jakékoliv změny a rozšíření [musí být] udělena registrace [...] nebo musí být zahrnuta do první registrace“; podle mého názoru je zjevné, že taková registrace má být v případech týkajících se téže globální registrace udělena pouze tehdy, kdy původní registrace (Nivalinu) byla udělena v souladu s prvním pododstavcem čl. 6 odst. 1 směrnice. V projednávané věci tomu tak není.

49. Zatřetí Generics soudí, že její výklad čl. 10 odst. 1 je rovněž v souladu s použitím nařízení Rady (EHS) č. 1768/92 o zavedení dodatkových ochranných osvědčení pro léčivé přípravky [DOO]<sup>26</sup> (vyloženého Soudním dvorem ve věci Novartis a další<sup>27</sup>). Podle čl. 3 písm. b) uvedeného nařízení má být

25 — Nařízení Komise (ES) č. 541/95 ze dne 10. března 1995 o zkoumání změn podmínek registrace léčivého přípravku, která byla vydána příslušným orgánem členského státu [neoficiální překlad] (Úř. věst. L 55, s. 7) se v zásadě používalo pro léčivé přípravky, na které bylo uplatněno vzájemné uznávání léčivých přípravků nebo které byly registrovány poté, co byly zkoumány komisí pro patentovaná léčiva.

26 — Nařízení ze dne 18. června 1992 (Úř. věst. L 182, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 200).

27 — Rozsudek ze dne 21. dubna 2005 (C-207/03 a C-252/03, Sb. rozh. s. I-3209).

s výrobkem platně registrovaným jako léčivý přípravek v souladu s vnitrostátními právními předpisy Rakouska zacházeno pro určité účely jako s registrací udělenou v souladu se směrnicí 65/65.

51. Začtvrté Generics tvrdí, že z judikatury vyplývá, že odmítnutí udělit registraci přípravku, jehož účinná látka se dováží z jiného členského státu (v tomto případě z Belgie, kde Generics získává hydrobromid galantaminu), zatímco registrace uvedeného přípravku byla udělena jak v členském státě vývozu (Belgie), tak v členském státě dovozu (Spojené království), představuje omezení volného pohybu zboží, které je v rozporu s článkem 28 ES. Takové omezení krom toho není odůvodněno ochranou veřejného zdraví, protože galantamin je v Evropě používán po desítky let a v EHP od roku 1994.

50. Souhlasím však se společností Janssen-Cilag a vládou Spojeného království, že nařízení má zcela odlišné cíle nežli směrnice<sup>28</sup>, když DOO funguje jako svého druhu prodloužení doby patentové ochrany. Nařízení č. 1768/92 dále stanoví pravidlo pro Rakousko, Švédsko a Finsko, které se liší od obecného pravidla podle směrnice. Souhlasím s analýzou vlády Spojeného království: skutečnost, že nařízení obsahuje výslovná ustanovení, podle kterých má být předpřístupová registrace považována za registraci v souladu se směrnicí, pouze ukazuje, že takový závěr nemůže být dovozen ze samotné směrnice, která takové ustanovení neobsahuje.

52. V této souvislosti soudím, že postačuje zdůraznit následující. Zatímco podle druhého bodu odůvodnění směrnice „[h]lavním cílem [...] musí být ochrana veřejného zdraví“, třetí bod odůvodnění uvádí, že „[t]ohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství“. Postup vzájemného uznávání spočívá dále na vzájemné důvěře mezi členskými státy, která požaduje, aby podmínky pro

28 — Vzhledem k tomu, že přinejmenším dílčím cílem uvedeného nařízení je kompenzace doby uplynulé mezi předložením patentové přihlášky a udělením registrace k uvedení výrobku na trh ve prospěch farmaceutických podniků.

udělení registrace léčivých přípravků byly plně harmonizovány farmaceutickými právními předpisy Společenství<sup>29</sup>. To znamená, že právní předpisy Společenství, a v tomto případě zejména článek 10 směrnice, musí být uplatňovány striktně a takovým způsobem, který obhajují výše. Jinak by došlo k narušování harmonizovaného systému jako celku, a v důsledku toho volného pohybu léčivých přípravků ve Společenství.

53. Po rozboru argumentů společnosti Generics chci zdůraznit, že výklad dotčených ustanovení, který nabízím v tomto stanovisku<sup>30</sup>, je rovněž podporován přihlédnutím k relevantní legislativní historii, zejména k původnímu znění článku 10 před jeho změnou provedenou směrnicí 2004/27. Článek 10 odst. 1 písm. a) bod iii) stanovil, že „přihlašovaný léčivý přípravek je v zásadě podobný léčivému přípravku, který byl registrován v rámci Společenství v *souladu s platnými předpisy Společenství* po dobu nejméně 6 let a je uváděn na trh v členském státě, ve kterém je předkládána žádost“<sup>31</sup>. Hned dodávám, že jak bylo zdůrazněno Komisí, nelze najít náznak toho, že přijetím směrnice 2004/27 bylo záměrem zákonodárce Společenství změnit tento aspekt daného systému.

54. Pro alespoň dílčí objasnění okolností původního řízení, jak uvádí společnosti Shire a Janssen-Cilag, je též možné zdůraznit, že čl. 39 odst. 2 směrnice 75/319 vyžadoval, aby členské státy systematicky ověřovaly nebo aktualizovaly stará povolení před tím, nežli budou moci být považována za registrace udělené v souladu se směrnicí 65/65.

55. Z předkládacího usnesení je zřejmé, že rakouský *Arzneimittelgesetz* (zákon o léčivých přípravcích) z roku 1983, změněný v roce 1988, povoloval trvalou platnost starých registrací udělených podle předchozích právních předpisů, ale nepožadoval formální „ověření“ těchto registrací. Nicméně změna *Arzneimittelgesetz* v roce 1993 upravila přezkum starých registrací. Přechodná ustanovení ohledně takových registrací předpokládala vydání vyhlášky Ministerstva zdravotnictví, upravující použitelné lhůty pro předložení dokumentů. K vydání takové vyhlášky však nikdy nedošlo<sup>32</sup>.

29 — Viz stanovisko generálního advokáta Bota ve věci Synthron (rozsudek ze dne 16. října 2008, C-452/06, Sb. rozh. s. I-7681, body 65 a 66).

30 — Viz zejména body 28 až 36 výše.

31 — Zdůraznění provedeno autorem tohoto stanoviska.

32 — Ustanovení týkající se kontroly starých registrací bylo dále změněno v roce 2004 po zpětvzetí rakouské registrace pro Nivalin.

56. Otázkou již existujících registračních dokumentací, které neodpovídaly požadavkům článku 4 směrnice 65/65 se navíc zabývala změna této směrnice z roku 1993. Směrnice 93/39 vložila mezi první a druhý pododstavec článku 4 směrnice 65/65 nový pododstavec: „pokud jde o léčivé přípravky registrované ke dni provedení této směrnice, členský stát použije, bude-li to nezbytné, toto ustanovení v době pětiletého obnovení registrace stanoveného v článku 10“. Ve skutečnosti byl držitel registrace povinen v době obnovení registrace prokázat, že registrace a její registrační dokumentace je v souladu s tehdy platnými požadavky Společenství na schválení léčivého přípravku. Tento požadavek byl do rakouského práva proveden v roce 1993 změnou *Arzneimittelgesetz*. Registrace Nivalinu však nebyly nikdy obnoveny, a registrační dokumentace tudíž nebyla nikdy aktualizována tak, aby splňovala požadavky článku 4 směrnice 65/65.

57. Konečně, zatímco se žádný z argumentů společnosti Generics uvedených výše neukázal jako nápomocný v její věci, soudím, že jedna skutečnost jí může pomoci a tou je okolnost, na kterou je odkázáno v otázce 1 písm. e), jež se týká Remynilu. V uvedené části předložené otázky se vnitrostátní soud dotazuje, zda by společnosti Generics mohlo pomoci, pokud by „přípravek obsahující stejnou účinnou složku byl následně regis-

trován podle článku 6 směrnice 2001/83 a uveden na trh v ES“.

58. Komise má podle mého názoru nepochybně pravdu ve svém tvrzení, že registrace Remynilu ve Švédsku by zajistě umožnila, aby byl uvedený přípravek použit jako referenční léčivý přípravek pro generika, ale pouze za předpokladu, že (takové dva přípravky jsou bioekvivalentní<sup>33</sup> a) použitelná doba ochrany uplynula. Zatímco tato podmínka nebyla v rozhodné době splněna, společnosti Shire a Janssen-Cilag při jednání potvrdily, že období exkluzivity již uplynulo v těch členských státech, ve kterých ochrana trvá šest let a uplyne též ve Spojeném království, a to 1. března 2010.

59. Ve světle odpovědi na první otázku není nutné odpovídat na druhou otázku<sup>34</sup>.

33 — Ohledně otázky, zda jsou léčivé přípravky „v zásadě podobné“, viz judikaturu odvíjející se od rozsudku ve věci Generics a nedávno například rozsudek Approved Prescription Services, citovaný v poznámce pod čarou 8, bod 17. Dva produkty jsou bioekvivalentní, pokud mají stejnou biologickou dostupnost, tzn. jsou organismem absorbovány a přenášeny na místo působení stejnou rychlostí a ve stejném rozsahu. Viz stanovisko generálního advokáta Jacobse ve věci Approved Prescription Services, citované v poznámce pod čarou 8. Viz rovněž stanovisko generálního advokáta Bota ve věci Synthion, citované v poznámce pod čarou 29, poznámka pod čarou 35.

34 — Z tohoto důvodu není ani nutné uvádět argumenty účastníků řízení týkající se druhé otázky.



#### IV – Závěry

60. Jsem proto toho názoru, že by Soudní dvůr měl odpovědět na otázky předložené High Court of Justice of England & Wales (Spojené království) takto:

„Pokud byl léčivý přípravek, který nespadá do působnosti přílohy nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků, uveden na trh v členském státě (Rakousko) podle vnitrostátního postupu pro registraci před přistoupením tohoto členského státu k Evropskému hospodářskému prostoru (EHP) nebo Společenství a registrační dokumentace dotčeného výrobku nebyla aktualizována v souladu se směrnicí 65/65/EHS (nyní směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků) po přistoupení uvedeného členského státu k EHP a Společenství, nemůže být uvedený léčivý přípravek považován za „referenční léčivý přípravek, který je nebo byl registrován podle článku 6 v členském státě“ ve smyslu čl. 10 odst. 1 směrnice 2001/83.

Nicméně pokud byl přípravek obsahující stejnou účinnou složku následně registrován podle článku 6 směrnice 2001/83 a uveden na trh ve Společenství, takový léčivý přípravek může představovat referenční léčivý přípravek pro účely článku 10 směrnice 2001/83 za předpokladu, že doba ochrany uplynula a bioekvivalence generika s tímto léčivým přípravkem byla prokázána.“